

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS			
	MANUSEIO DE MATERIAL BIOLÓGICO			
	POP CC 10	Revisão 3 Próxima Revisão: Março/2017	Página 1 de 8	

Registro de Revisões

Rev.	Pág.(s)	Data da Aprovação	Data da Implementação	Descrição da Revisão
0	Todas	13/06/2012	03/07/2012	Emissão do Procedimento
1	Todas	24/05/2013	01/06/2013	Detalhamento da rotina estabelecida
2	Todas	03/03/2014	31/03/2014	Padronização das definições. Detalhamento da rotina estabelecida
3	Todas	01/06/2015	19/06/2015	Emissão da planilha de controle de amostras armazenadas - Soroteca Emissão do formulário de Urinálise Certificado IATA - presencial e online

Revisado por	
Alexandra Vieira	Rosimeiri Oliveira
<i>Coordenador de Estudo</i>	<i>Coordenador de Estudo</i>

Verificado por	Aprovado por
Selma Cristina Quaia Fortunato Gerente Pesquisa Clínica	Christina T. Costa Diretora da Comissão Científica

 InCor HCFMUSP CIÊNCIA E HUMANISMO	MANUAL DE PROCEDIMENTOS			 COMISSÃO CIENTÍFICA
	MANUSEIO DE MATERIAL BIOLÓGICO			
	POP CC 10	Revisão 3 Próxima Revisão: Março/2017	Página 2 de 8	

Objetivo

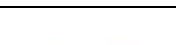
Descrever e padronizar os procedimentos relacionados ao manuseio de material biológico dos Participantes da Pesquisa clínica, assegurando sua realização de acordo com as especificações do protocolo de pesquisa.

Abrangência

Centro de Pesquisa Clínica Prof. Fúlvio Pileggi da Comissão Científica do Instituto do Coração – HCFMUSP
Patrocinador/CRO
LAC InCor HC FMUSP

Definições

- **Acondicionamento/armazenamento** – Guardar, arrumar, estocar, armazenar materiais e produtos em condições ideais para o seu bom funcionamento ou conservação.
- **Acrônimo** – Palavra formada pelas letras ou sílabas iniciais de uma sequência de palavras. É a abreviatura de termos extensos.
- **Amostra de material biológico** – Pequena quantidade de sangue e/ou derivados, secreções, excretas, fragmentos de tecidos obtidos do corpo humano (participante da pesquisa), os quais serão analisados.
- **Boas Práticas Clínicas – GCP** – Um padrão para o planejamento, a condução, a realização, o monitoramento, a auditoria, o registro, a análise e o relato de estudos clínicos que fornece a garantia de que os dados e os resultados relatados têm credibilidade e precisão e que, os direitos, a integridade e o sigilo dos participantes da pesquisa estão protegidos.
- **Centro de Pesquisa Clínica Prof. Fúlvio Pileggi** – Centro de Pesquisa Clínica do InCor-HCFMUSP (CPC-InCor) – Espaço físico pertencente à Comissão Científica do InCor destinado à realização de pesquisa clínica.
- **Certificado de calibração** – Documento emitido por uma empresa que realizou a calibração de um equipamento e aprovou o mesmo para uso, assegurando a confiabilidade de um instrumento de medição, por meio da comparação do valor medido com um padrão rastreado pelo sistema internacional.
- **Coleta de sangue** – Retirada de uma pequena amostra de sangue por punção venosa.
- **Contract Research Organization – CRO ou Organização Representativa de Pesquisa Clínica - ORPC** – Empresas contratadas pelo patrocinador para gerenciar e coordenar projetos de pesquisa clínica de novos medicamentos e dispositivos médicos.
- **Courier** – Empresa especializada para efetuar o transporte de material biológico/documentos dentro de padrões de qualidade estabelecidos.
- **Dispositivos Médicos** – Entende-se por stents farmacológicos, ou não, e cateteres para procedimentos hemodinâmicos, válvulas cardíacas, marcapasso, cateteres intravasculares entre outros.
- **GRU** – Guia de Recolhimento da União, é um dos documentos instituídos pelo Ministério da Fazenda para pagamentos a Órgãos Públicos Federais. Essa guia é obtida através do site da ANVISA.
- **IATA** – É a sigla inglesa de International Air Transport Association ou Associação Internacional de Transportes Aéreos, que visa promover serviços aéreos confiáveis e seguros, auxiliar o setor a alcançar níveis adequados de rentabilidade e desenvolver padrões e procedimentos econômicos e ecológicos para

 Ciência e Humanismo	MANUAL DE PROCEDIMENTOS			 COMISSÃO CIENTÍFICA
	MANUSEIO DE MATERIAL BIOLÓGICO			
	POP CC 10	Revisão 3 Próxima Revisão: Março/2017	Página 3 de 8	

facilitar a operação do transporte aéreo internacional.

- **LAC** – Laboratório de Análises Clínicas do InCor HCFMUSP.
- **Material Biológico** – Compreende por material biológico sangue, fluidos orgânicos potencialmente infectantes (sêmen, secreção vaginal, liquor, líquido sinovial, líquido pleural, peritoneal, pericárdico e amniótico), fluidos orgânicos potencialmente não infectantes (suor, lágrima, fezes, urina e saliva), exceto se contaminado com sangue.
- **Matrícula Institucional** – É o número de identificação pessoal do paciente na instituição.
- **Participante da Pesquisa** – Indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(is) legal(is), aceita ser pesquisado. A participação deve se dar de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência.
- **Pasta do Investigador - Binder** – Pasta física para arquivo de documentos essenciais para a condução do estudo clínico.
- **Patrocinador/CRO** – Pessoa física ou jurídica, pública ou privada que apoia a pesquisa, mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional.

Considerações Gerais

As amostras biológicas devem ser coletadas na sala de coleta do CPC-InCor, processadas e armazenadas de acordo com os procedimentos padronizados pelo LAC seguindo também as instruções do manual de laboratório contratado pelo Patrocinador/CRO e o **Manual IATA**. Podem ser analisadas no LAC ou despachadas através do Courier para o Laboratório Central designado pelo Patrocinador/CRO.

A certificação IATA dos Coordenadores de Estudo deverá ser renovada a cada 2 anos intercalando os cursos presenciais e on line.

Sequência de Atividades

AGENDAMENTO DO TRANSPORTE DO MATERIAL BIOLÓGICO

Passos	Descrição
1.	Atividades desempenhadas pelo Coordenador de Estudo
	1.1 Providenciar a documentação necessária para o transporte do material biológico (nacional ou internacional), <u>de acordo com o Manual IATA</u> , no dia anterior à visita do Participante da Pesquisa, ou no mesmo dia.
	1.2 Gerar a GRU através do site da ANVISA, se o courier não realizar esse procedimento, em se tratando de envio internacional.
	1.3 Enviar a documentação necessária para o agendamento da coleta do material biológico por FAX ou e-mail para o courier contratado pelo Patrocinador.
	1.4 Agendar a retirada do material biológico, no intervalo entre 11:00 e 15:00 do dia que ocorrer a coleta.

SEPARAÇÃO DO KIT DE LABORATÓRIO E CAIXA DE TRANSPORTE

Passos	Descrição
--------	-----------

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS			
	MANUSEIO DE MATERIAL BIOLÓGICO			
	POP CC 10	Revisão 3 Próxima Revisão: Março/2017	Página 4 de 8	

2.	Atividades desempenhadas pelo Coordenador de Estudo 2.1 Separar o Kit de laboratório correspondente à visita do estudo. 2.2 Preencher o Formulário de Solicitação de Exames (Anexo I) contemplando as seguintes informações: • O nome completo do Participante da Pesquisa. • O nº de matrícula institucional. • O número da visita. • Descrever o exame a ser realizado, quando o LAC for responsável pela análise do exame. • Descrever “coleta e separação” quando o exame for analisado no laboratório central. • O carimbo do estudo. • Nome e número do CRM do Pesquisador Responsável ou Sub-Investigador. 2.3 Preencher a requisição de laboratório contida no Kit, os tubos de coleta e de transferência com o nº de identificação do Participante da Pesquisa no estudo e/ou outra informação de identificação solicitada. 2.4 Identificar na parte superior externa da caixa do Kit as seguintes informações: • Acrônimo do estudo. • Iniciais do Participante da Pesquisa. • nº de identificação do Participante da Pesquisa no estudo. • Nome do Coordenador de Estudo • Data da coleta. 2.5 Providenciar a caixa de envio de material biológico correspondente à temperatura exigida para o transporte e anexar os documentos de envio à mesma. 2.6 Solicitar ao Courier que traga a caixa para o embarque, caso a mesma não esteja disponível no CPC-InCor.
COLETA E PROCESSAMENTO	
Passos	Descrição
3.	Atividades desempenhadas pelo Coordenador de Estudo 3.1 Encaminhar o Kit da visita, juntamente com o Formulário de Solicitação de Exames (Anexo I), para sala de coleta do CPC-InCor. 3.2 Colocar a caixa de envio do material biológico (ambiente, refrigerada e/ou congelada) e documentos de embarque na sala de processamento. 3.3 Fornecer orientações necessárias para o técnico de laboratório. Atividades desempenhadas pela Equipe do LAC 3.4 Identificar o Kit de laboratório com o Formulário de Solicitação de Exames. 3.5 Solicitar a presença do Participante da Pesquisa na sala de coleta, através da senha.

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS			
	MANUSEIO DE MATERIAL BIOLÓGICO			
	POP CC 10	Revisão 3 Próxima Revisão: Março/2017	Página 5 de 8	

3.6 Conferir com o Participante da Pesquisa seu nome completo. 3.7 Orientar o Participante da Pesquisa sobre o procedimento a ser realizado. 3.8 Realizar a coleta. 3.9 Solicitar uma amostra de urina ao Participante da Pesquisa quando o estudo solicitar urinálise com a “tira reagente de urina” e realizar o teste de acordo com as instruções do fabricante. 3.10 Registrar o resultado do teste no formulário fornecido pelo Coordenador de Estudo (anexo 2). 3.11 Solicitar ao Participante da Pesquisa que aguarde o Coordenador de Estudo/próximo procedimento na recepção do CPC-InCor. 3.12 Assinar o Formulário de Solicitação de Exames (Anexo I) confirmando a realização da coleta. 3.13 Aplicar a execução do procedimento no sistema SI3 – fila de procedimentos. 3.14 Encaminhar o Kit de laboratório para a Sala de Processamento do CPC-InCor e processar as amostras de acordo com o manual do LAC ou do laboratório central fornecido pelo patrocinador/CRO. 3.15 Colocar a via original da requisição de laboratório preenchida, junto ao recipiente de acondicionamento da(s) amostra(s), de acordo com as especificações do Manual de Laboratório fornecido pelo Patrocinador/CRO. A via carbonada deve ser entregue ao Coordenador de Estudo. 3.16 Armazenar a(s) amostra(s) na temperatura ambiente na caixa de envio de material biológico, de acordo com as especificações do Manual de Laboratório fornecido pelo Patrocinador/CRO. 3.17 Armazenar as amostras de temperatura refrigerada no refrigerador nº 1 e amostras de temperatura congelada no freezer nº 2 ou 3 (vide NOTA 2), dentro do recipiente identificado com nome do estudo e coordenador, ambos localizados na sala de processamento do CPC-InCor, para posterior embarque, de acordo com o Manual IATA. 3.18 Registrar na planilha “Soroteca” as amostras congeladas que foram armazenadas no freezer 2, seguindo as orientações a seguir: • Acessar a planilha compartilhada através do PC localizado na Sala da Coleta • Localizar a planilha do estudo a ser preenchida • Inserir: nº da requisição (requisition form), o identificador do Participante da Pesquisa no estudo e a data da coleta • Salvar a planilha antes de fechar. NOTA 1: O descarte do material biológico é realizado de acordo com o Documento de Biossegurança do LAC InCor D.Ger 05. NOTA 2: As amostras congeladas de envio programado determinado pelo protocolo ficarão armazenadas no freezer 2 em caixas “colmeias” de papelão, quando possível, e as amostras de envio no dia da coleta ficarão no freezer nº 3.	
ENTREGA AO COURIER	
Passos	Descrição
4.	Atividades desempenhadas pelo Coordenador de Estudo

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS			
	MANUSEIO DE MATERIAL BIOLÓGICO			
	POP CC 10	Revisão 3 Próxima Revisão: Março/2017	Página 6 de 8	

	• <u>Se material biológico ambiente:</u> 4.1 Conferir o material biológico antes de entregar ao Courier e certificar-se de que a mesma está pronta para o embarque. 4.2 Entregar a caixa de envio do material biológico para o Courier, conforme especificações do Manual de Laboratório fornecido pelo Patrocinador/CRO e Manual IATA. • <u>Se material biológico refrigerado:</u> 4.3 Retirar o material biológico refrigerado do refrigerador nº 2 na chegada do Courier. 4.4 Colocar o gelox congelado dentro da caixa e o material biológico, de acordo com as especificações do Manual de Laboratório fornecido pelo Patrocinador/CRO e Manual IATA. 4.5 Entregar a caixa de envio do material biológico para o Courier. NOTA: O gelox deve ser colocado no freezer nº 3 ou congelador do refrigerador 2, 24 horas antes do envio da amostra. • <u>Se material biológico Congelado:</u> 4.6 Certificar que o Courier trouxe o gelo seco em quantidade suficiente para cobrir todo o material biológico a ser embarcado. Caso contrário não entregar o material biológico até que ele traga a quantidade ideal. 4.7 Retirar o material biológico congelado do Freezer nº 3 na chegada do Courier e coloca-lo dentro da caixa de envio de material congelado. 4.8 Acompanhar o courier na colocação do gelo seco, conforme especificações do Manual de Laboratório fornecido pelo Patrocinador/CRO e Manual IATA. 4.9 Receber a via do comprovante de retirada do material biológico assinado pelo Courier. 4.10 Arquivar o comprovante na pasta de documentos do estudo, junto com a via carbonada da requisição de laboratório na pasta de documentos do estudo, em local definido pelo Patrocinador/CRO. NOTA 1: Cada Coordenador de Estudo é responsável pela entrega do material biológico agendado ao Courier. Na ausência deste, outro Coordenador de Estudo poderá entregar o material ao Courier, caso não tenha um Back up definido. NOTA 2: Após abertura do refrigerador e/ou freezer é importante que o Coordenador de Estudo se responsabilize em aplicar o “reset” no termômetro, após aproximadamente 15 minutos, para evitar desvio de temperatura. NOTA 3: Para as amostras congeladas de envio programado, o Coordenador de Estudo deverá acessar a planilha da Soroteca na pasta Servidor Comcien, arquivo Centro de Pesquisa , pasta “Soroteca”, estudo e registrar a retirada da amostra nos campos descritos abaixo: • Data da retirada • Nº da AWB
--	--

 INCor HCFMUSP CIÊNCIA E HUMANISMO	MANUAL DE PROCEDIMENTOS			 COMISSÃO CIENTÍFICA
	MANUSEIO DE MATERIAL BIOLÓGICO			
	POP CC 10	Revisão 3 Próxima Revisão: Março/2017	Página 7 de 8	

ANEXO 1. Solicitação de Exames laboratoriais
CENTRO DE PESQUISA CLÍNICA – 1º ANDAR – BL. I

HOSPITAL DAS CLÍNICAS - FMUSP INSTITUTO DO CORAÇÃO		SERVIÇO DE LABORATÓRIO
SOLICITAÇÃO DE EXAME / LABORATÓRIO		
Nome: _____ Reg: _____ Idade: _____ Sexo: _____ Peso: _____ Altura: _____ Equipe: _____ Área: _____ Leito: _____ Dados Clínicos: _____ _____ _____ _____		
NATUREZA DO(S) EXAME(S)		
MATERIAL	sangue	_____

	urina	_____

fezes	_____	

outros	_____	

Material colhido em: _____ / _____ / _____		
Médico Sol. - Ass. - Carimbo		

	MANUAL DE PROCEDIMENTOS			
	MANUSEIO DE MATERIAL BIOLÓGICO			
	POP CC 10	Revisão 3 Próxima Revisão: Março/2017	Página 8 de 8	

**ANEXO 2. Resultado da fita reagente de urina
CENTRO DE PESQUISA CLÍNICA – 1º ANDAR – BL. I**



IDA

Estudo: _____

Coordenadora: _____

Nome do paciente/ N° no estudo: _____

Data: _____

Hora da coleta: _____

	Leucócitos _____
	Nitrito _____
	Urobilinogênio _____
	Proteína _____
	PH _____
	Sangue _____
	Densidade _____
	Cetona _____
	Bilirrubina _____
	Glicose _____
	

REF